

Evolução dos Introdutores Guias para Eletrofisiologia

INTRODUÇÃO

Os introdutores guias e suas funções nos procedimentos de eletrofisiologia (EF) ampliaram as suas utilizações ao longo dos últimos 20 anos, quando os avanços na tecnologia de introdutores guias ajudaram os eletrofisiologistas a alcançarem novos objetivos diagnósticos e terapêuticos.

Os introdutores antigos ofereciam uma escolha limitada de curvas fixas e foram usados primariamente para aplicações diagnósticas. Com a expansão dos procedimentos de ablação por radiofrequência (RF) no início dos anos 90, os eletrofisiologistas sentiram a necessidade de maior controle operacional dos introdutores para atingir áreas específicas, incluindo o átrio esquerdo através de um procedimento transseptal.

A necessidade de maior controle e precisão dos introdutores apressaram o desenvolvimento de conjuntos combinados de curvas, curvas especiais e, recentemente, tecnologias de telescopia (duas bainhas) e de introdutores deflectíveis (veja na Linha do Tempo).

Este artigo discute a evolução da tecnologia de introdutor guia e os avanços dos materiais e projetos que tornaram possíveis desenvolver um ajuste completo de ferramentas tanto para procedimentos de EF diagnósticos como terapêuticos.

INFLUÊNCIA DE TECNOLOGIAS ANTERIORES

Historicamente, outras disciplinas médicas e cirúrgicas utilizaram tecnologias de cateteres para

usos diagnósticos e terapêuticos. As aplicações diagnósticas incluíam cateteres para introdução de contraste para imagem angiográfica, tecnologias de escopia para visualização gastrointestinal e introdutor de cateteres para vários outros procedimentos. As aplicações terapêuticas incluíam cateteres urológicos, de ferimentos, nutricionais e de colonostomia para drenagem ou introdução de líquidos.

A maioria destas tecnologias de cateteres tinha requisitos relativamente simples, consistindo somente em uma construção tubular reta. Apenas as tecnologias de escopia de tubo sólido incorporavam algumas possibilidades de mudança de direção.

Os Introdutores Guias para procedimentos de eletrofisiologia venceram um desafio único.

Os introdutores guias para procedimentos de eletrofisiologia venceram um desafio único ao fornecerem um controle preciso, capacidade de manobra, resistência e flexibilidade da bainha e estabilidade de um tubo longo e oco.

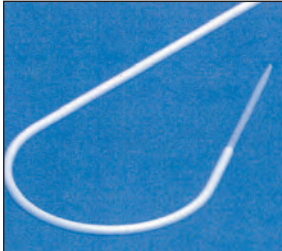
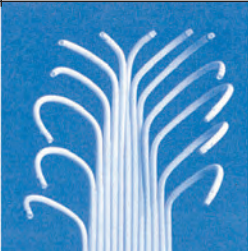
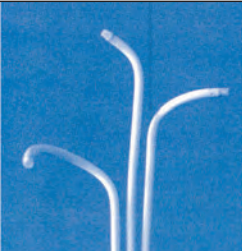


FINALIDADE DOS INTRODUTORES GUIAS DE EF

Os objetivos principais do introdutor guia são:

- Ganhar acesso seguro ao sistema vascular
- Auxiliar no posicionamento preciso de um cateter diagnóstico ou terapêutico
- Manter uma posição estável durante o procedimento

Um introdutor guia bem projetado pode ajudar

LINHA DO TEMPO DESENVOLVIMENTO DO INTRODUTOR GUIA

| Fim dos anos 70 | Início dos anos 90 | Meio e Fim dos anos 90 | Início e Meio de 2000 | |
|---|---|--|---|---|
| Mullins™: tipo de curvas fixas para acesso transseptal | Séries Swartz™ de curvas fixas para múltiplos locais do átrio direito e esquerdo | Curvas fixas exclusivas para locais específicos: istmo septal, istmo posterior, crista, etc. | Introdutor telescópico de duas bainhas para ablação atrial esquerda de "áreas amplas" | Introdutor malhado deflectível para controle de direção total e estabilidade do cateter |
|  |  |  |  |  |

um procedimento de EF a ser mais efetivo e eficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e do procedimento.

A Figura 1 resume os múltiplos requisitos dos introdutores guias e os desafios da escolha de materiais e projetos de cateteres para atender os objetivos funcionais de EF.

EVOLUÇÃO DA TECNOLOGIA DO INTRODUTOR GUIA DE EF

Primeiros Introdutores Guias

Os introdutores guias não eram usados em laboratório de EF até ser necessário o acesso trans-

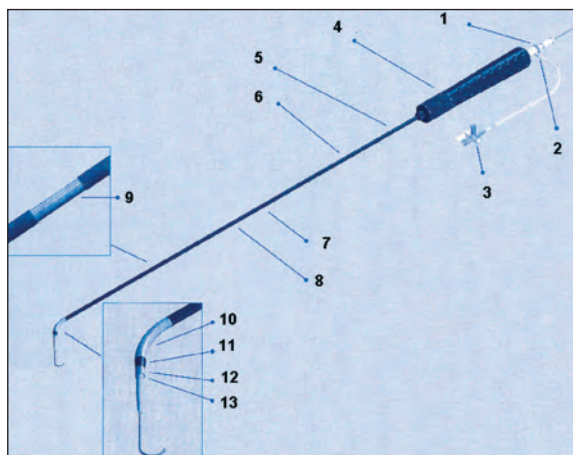


Figura 1 - Requisitos dos Introdutores Guias de EF.

- 1) A válvula hemostática de permeabilidade própria evita o sangramento em uma faixa ampla dos diâmetros do dispositivo e ainda permite a inserção suave do dispositivo, movimento e sensibilidade.
- 2) O porto lateral fornece acesso para a entrega de líquido e fluxo na bainha.
- 3) A montagem do registro auxilia o gerenciamento da troca do fluido.
- 4) O mecanismo deflectível de operador único fornece controle suave, preciso e conveniente.
- 5) A espessura mínima da parede da bainha permite o diâmetro externo menor possível com diâmetro interno maior possível.
- 6) A parede da bainha fornece resistência radial com flexibilidade para minimizar dobras, evitar o colapso do lúmen, aumentar a capacidade de empurrar, permitir o encurvamento da bainha, apoiar a estabilidade da curva/ponta e minimiza o torque para o controle preciso da rotação e da navegação.
- 7) O material e revestimento da bainha são escorregadios ou lisos o suficiente para permitir o movimento suave dentro e através do sistema vascular, assim como o movimento suave de um dilatador ou cateter dentro do lúmen.
- 8) A combinação de resistência, flexibilidade e superfície escorregadia possibilitam a passagem segura e suave dos fios guias ou cateteres.
- 9) A malha interna plana adiciona resistência radial e minimiza a espessura da parede.
- 10) A ponta atraumática fornece inserção suave e movimentação segura dentro do sistema vascular e coração.
- 11) O marcador de ponta radiopaca fornece visibilidade na fluoroscopia.
- 12) Os buracos laterais minimizam a aspiração do ar e cavitação.
- 13) A ponta diminuída e arredondada fornece uma transição confortável e suave para minimizar os danos no tecido, e ainda permite o movimento suave do dilatador ou bainha.

septal para o átrio esquerdo. Para este propósito, foi adotado um introdutor longo tipo "Mullins™" com uma curva grande e redonda. Estes primeiros introdutores foram equipados com uma válvula hemostática manual (Tuohy-Borst).

Expansão das Curvas Fixas

Quando surgiu a nova disciplina de eletrofisiologia, também surgiu a necessidade de ferramentas adicionais que oferecessem mais opções para maior acessibilidade, controle, precisão e estabilidade – especialmente para as necessidades terapêuticas como Ablação por RF das arritmias atriais selecionadas (vias acessórias, AVNRT). Também foram consideradas a ablação por RF para outras taquicardias supraventriculares (TSVs), incluindo o flutter atrial.

Como resultado, o desafio era desenvolver um introdutor guia de curva fixa para cada necessidade específica. Uma expansão rápida das curvas fixas e específicas ocorreu em meados dos anos 90 para facilitar o mapeamento e ablação em ambos os átrios.

Junto com John Swartz, M.D., duas séries de introdutores de curva fixa foram desenvolvidas para procedimentos no átrio esquerdo e direito. Semelhante a um jogo de clubes de golfe, as séries Swartz™ forneceram uma linha de ferramentas para situações específicas e atenderam as necessidades da maioria dos procedimentos.

As séries Swartz™ (curvas SR e SL) atendem as necessidades da maioria dos procedimentos de EF.

Mesmo assim, ainda existiam necessidades especiais. Por isso, as curvas especiais foram desenvolvidas – algumas oferecendo combinações angulares de curvas primárias e secundárias para alcançar locais anatômicos difíceis.

Ocorreram também desenvolvimentos na tecnologia da válvula hemostática. Uma válvula de fechamento próprio aumentou a comodidade para o operador único e favoreceu uma linha de tamanhos de cateteres e fios guias tão pequenos como um fio guia de 0,014 polegadas.

Introdutores Telescópicos de Duas Bainhas

A expansão dos introdutores de curva fixa facilitou o desenvolvimento e refinamento dos procedimentos de EF diagnóstico e terapêutico em ambos os átrios. Apesar disso, os eletrofisiologistas estavam continuamente diante dos desafios de selecionar o introdutor certo para o caso.

O desafio era desenvolver introdutores individuais que oferecessem mais habilidades.

As invenções tinham que atender as necessidades variáveis dos procedimentos cada vez mais complexos. A necessidade potencial para usar múltiplos

tiplos introdutores para um procedimento significava custo maior e mais tempo. O desafio era desenvolver introdutores individuais que oferecessem mais capacidades relacionadas ao manuseio, alcance e estabilidade para ajudar, especialmente, a executar procedimentos no átrio esquerdo.

Para conseguir isto, foram desenvolvidos aprimoramentos nos materiais e projeto da bainha para que melhorasse sua resistência radial e resistência à dobra, ao mesmo tempo em que se fornecessem flexibilidade e controle do formato. Foram considerados muitos materiais com várias vantagens (figura 2) para fornecer resistência, flexibilidade e uma superfície escorregadia que aumentasse a resistência à dobra e capacidade de manobras.

PTFE (politetrafluoroetileno) – Um material altamente escorregadio com resistência e flexibilidade média. Alta lubrificidade da superfície e hidrofobicidade aumentam a suavidade e manejo, enquanto que minimiza o risco de trauma no tecido.

PEAD (polietileno de alta densidade) – Um material de dureza e flexibilidade média com boa memória e resistência. Mantém o formato da curva e ainda pode ser modificado se esquentado novamente. Resistente a dobras e pregas. Superfície escorregadia e flexibilidade ajudam a minimizar o risco de trauma no tecido e perfurações.

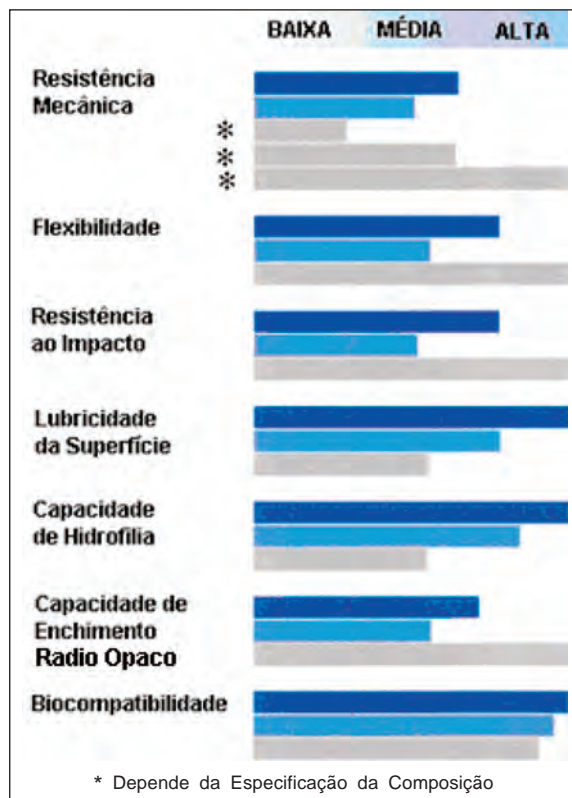


Figura 2 - Comparação das Qualidades dos Materiais.

PEBA (polieterbloqueamida) – Um polímero denso com excelente capacidade de empurrar e resposta de torque. Pode-se adicionar uma cobertura hidrofílica para aumentar a suavidade. Várias composições podem ser programadas para alcançar propriedades mecânicas diferentes. Também conhecida pela marca registrada Pebax®.

A construção da parede composta foi desenvolvida para se obter vantagens de qualidades variadas com materiais diferentes. A incorporação de fios trançados na parede da bainha aumentou a resistência radial e o torque para transferir melhor a rotação através de toda a bainha, resultando no controle maior da ponta. O arredondamento da margem do lúmen da ponta distal e o seu revestimento com um acabamento especial forneceram transições mais suaves para minimizar o trauma do tecido e melhorar o manuseio.

Com estes aperfeiçoamentos do material e projeto da bainha, foi lançado em 2004 um novo introdutor guia telescópico de duas bainhas (figura 3). O introdutor de duas bainhas tem uma bainha interna mais longa que se estende além da bainha externa. A parede da bainha interna é trançada para maior

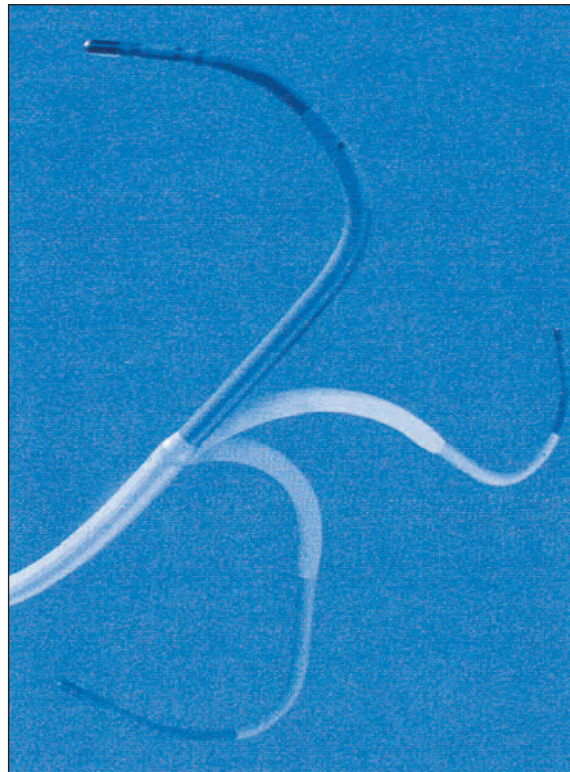


Figura 3 - O projeto de telescopia de duas bainhas permite múltiplas configurações de curvas especiais com uma faixa de alcance. Isto pode melhorar a dirigibilidade do introdutor, posicionamento e estabilidade da ponta, útil aos procedimentos complexos de ablação atrial esquerda, particularmente na fibrilação e no flutter atrial.

resistência radial. Uma cobertura apropriada em ambos os lados da bainha interna melhora o movimento e controle. Juntas, as duas bainhas de curvas fixas oferecem dirigibilidade, alcance maior com extensão de 3 dimensões e potencial para excelente estabilidade no local.

A interação das duas bainhas (introdutor telescópico) fornece uma oportunidade única para direcionar e orientar um cateter para locais específicos dentro do átrio esquerdo.

Com estas inovações o introdutor guia telescópico permite ao operador torcer suavemente a ponta do introdutor com movimento radial de 360° e ajustar o formato da curva ao trocar a posição relativa das duas bainhas entre si.

A interação das duas bainhas também fornece uma habilidade única para orientar e direcionar um cateter para locais específicos dentro do átrio esquerdo. No término de uma ablação inicial, a bainha interna pode ser manuseada para uma nova área, enquanto a bainha externa permanece na posição.

Introdutores Guiáveis

Durante o desenvolvimento da tecnologia telescópica, o aperfeiçoamento da verdadeira capacidade de dirigibilidade em um introdutor guia ainda era um objetivo. As vantagens de dirigibilidade incluíam: faixa mais completa de movimentação, melhor controle da ponta e opções para alcançar a estabilidade da ponta.

O desenvolvimento da verdadeira dirigibilidade em um introdutor guia era ainda um objetivo.

Embora o mecanismo manual para navegação pudesse ser adaptado nas tecnologias anteriores usadas em cateteres de EF diagnósticos e de ablação, os desafios principais de se adicionar navegação a um introdutor guia envolviam materiais e projetos da bainha e da ponta. Dois dos desafios principais eram:

- Desenhar uma ponta que fosse rígida o suficiente para reter formatos de curvas variáveis sem um fio guia, mas macio o suficiente para minimizar o risco de perfuração.
- Desenvolver um meio para trocar e manter o formato da curva sem comprimir a ponta da curva ou corpo da bainha.

Ambos os desafios foram resolvidos adicionando-se fios chatos entrelaçados através do corpo da bainha e da ponta. Isto aumentou a força e a resistência à compressão através de toda a extensão do introdutor, incluindo a ponta. Além disso, fios de torção foram colocados dentro das paredes da bainha estendendo-se o mecanismo deflectível manual até a ponta. Os fios de torção foram atados a um anel estacionário na parede da bainha perto da ponta. Com o corpo da bainha sendo forte o suficiente para resistir compressões, o anel serve

como uma plataforma para fornecer contra-pressão para mudar a forma da ponta.

Para fornecer flexibilidade adequada na ponta, foi incluído à parede dela um material mais macio do que o corpo da bainha. Além disso, a espessura da malha na parede da ponta foi reduzida.

Além de oferecer movimentação suave na ponta radial de 360° simplesmente girando-se o punho, o introdutor deflectível (figura 4) permite ao operador criar uma ampla faixa de alcance da ponta. Apesar da curva da ponta criada, um mecanismo de trava automática mantém convenientemente e precisamente o formato da curva. A combinação do formato da curva variável e movimento radial com excelente controle e trava automática permite o posicionamento e estabilidade ideal do introdutor, tanto no átrio direito como no esquerdo.

CONCEITOS NO ALCANCE DA ESTABILIDADE DO INTRODUTOR

Além da capacidade de direcionar um introdutor guia a uma área específica com excelente controle, também é importante que o introdutor forneça uma estação de trabalho estável dentro do coração, ao mesmo tempo em que minimiza o risco de perfuração.

Os fatores que afetam o introdutor na estabilidade e segurança local incluem:

- Anatomia variável
- Padrões de fluxo sanguíneo
- Formato e firmeza da curva do introdutor e sua relação com a anatomia e fluxo sanguíneo



Figura 4 - O introdutor deflectível permite curvas padrão múltiplas e uma grande área de alcance. Isto fornece total flexibilidade, posicionamento preciso da ponta e opções para estabilidade da ponta. Útil para quase todos os procedimentos de ablação.

- Capacidade do material do introdutor e projeto para manter a forma da curva na temperatura do corpo
- Capacidade de estabelecer pontos de alçamento anátômicos para cercar a bainha e/ou a curva para fornecer apoio à ponta
- Flexibilidade adequada da ponta para minimizar o risco de perfuração

É necessária uma exata combinação de firmeza, formato e flexibilidade para determinar uma plataforma que funciona com estabilidade e segurança.

Além disso, a estabilidade da estação de trabalho do introdutor é geralmente aumentada se puderem ser alcançados vários pontos de contato entre o introdutor e as paredes cardíacas. Isto cria um efeito de cunha para ajudar a cercar o introdutor no local. Em essência, o introdutor se molda à anatomia cardíaca e minimiza a influência do movimento cardíaco e fluxo sanguíneo.

Assim sendo, a capacidade de mudar o formato da curva influencia tanto a estabilidade como a capacidade de manuseio.

RESUMO

O progresso dos introdutores guias de curva fixa para introdutores telescópicos e deflectíveis

tem resultado em aperfeiçoamentos no nível de capacidade de manuseio, curva e controle da ponta, acesso e alcance, e estabilidade da estação de trabalho (tabela I). Estes aperfeiçoamentos estão auxiliando os eletrofisiologistas a realizarem procedimentos terapêuticos e diagnósticos de EF com mais efetividade e eficiência, particularmente relacionados a aplicações atriais esquerdas.

NECESSIDADES GERAIS

- Os materiais são biocompatíveis (não alérgicos, não reativos) e minimizam a coagulação.
- Disponíveis em uma variedade de tamanhos em French, comprimentos e curvas (ou oferece capacidade de amoldar à curva/ponta) para acomodar à anatomia do paciente, tipo de procedimento e variedades de dispositivos.
- Reduz o tempo de posicionamento do cateter, tempo total do procedimento, exposição à fluoroscopia e número de aplicações de RF.

Resumo: Reveja, por favor, as instruções do usuário antes de usar estes dispositivos para uma listagem completa de indicações, contra-indicações, advertências, precauções, eventos adversos potenciais e direções para uso.

Visite nosso website: www.sjm.com

TABELA I
COMPARAÇÃO DA CAPACIDADE DO INTRODUTOR GUIA

| | Curva fixa | Telescopia de duas bainhas | Deflectível |
|--|---------------------|-------------------------------|---|
| Faixa de alcance | Setor | Variações angulares | Total |
| Capacidade de Manuseio | Limitada | Boa | Excelente |
| Posicionamento da Ponta | Preciso em uma área | Aproximação em qualquer lugar | Precisão em qualquer lugar |
| Capacidade de Alcançar a Estabilidade da Ponta | Bom | Excelente | Excelente |
| Opções de Formatos da Curva | Série de Formatos | Especialidade múltipla | Padrão múltiplo |
| Número de Aplicações Locais | Primariamente um | Múltiplas | Total |
| Flexibilidade para Vários Procedimentos | Mínima | Moderada | Extensiva |
| Retenção do Formato da Curva | Consistente | Combinações preserváveis | Preservável com curva de trava automática |
| Utilização para Ablação de FA | Boa | Excelente | Excelente |
| Facilidade de Uso | Excelente | Boa | Excelente |
| Curva de Aprendizado do Usuário | Mínima | Mais dificuldade | Moderada |